1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam: 1 mg
Meloxikam: 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumcitratdihydrat
Stärkelse, pregelatiniserad
Järnoxid, brun
Järnoxid, gul
Cellulosa, mikrokristallin
Torkad köttarom
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Runda, beigemelerade bikonvexa tabletter, med brytskåra på den ena sidan och märkta med koden ”M10” eller ”M25” på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till djur:
Undvik användning på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.
Detta läkemedel till hund ska inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet[1], letargi[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], hemorragisk diarré[1], hematemesis[1], ventrikelulcus[1], tunntarmsulcus[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller fatala.
[2] Ockult.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaperna för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen, som kan ges oralt. Alternativt kan behandlingen inledas med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxikam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för en mer noggrann dosering avseende hundens individuella kroppsvikt. Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Läkemedlet kan ges både tillsammans med eller utan foder, har arom och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1 ½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1 ½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Metacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Metacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution
Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism
Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnskyddad blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund:
Blister:
EU/2/97/004/043: 7 tabletter
EU/2/97/004/044: 84 tabletter
EU/2/97/004/045: 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund:
Blister:
EU/2/97/004/046: 7 tabletter
EU/2/97/004/047: 84 tabletter
EU/2/97/004/048: 252 tabletter

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/01/1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).